

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2383**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

РОДОТИУМ 80 % гранули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g от продукта се съдържа:

Активно вещество:

Tiamulin hydrogen fumarate 800 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Carboxymethyl cellulose sodium
Lactose monohydrate

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

Пилета (бройлери, ярки за подмяна, кокошки за разплод, птици носачки).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Прасета:

За лечение и превенция на дизентерия при свинете, предизвикана от *Brachyspira hyodysenteriae*.

За лечение на колит, предизвикан от *Brachyspira pilosicoli*.

За лечение на илеит, предизвикан от *Lawsonia intracellularis*.

За лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Пилета:

За лечение и превенция на хронична респираторна болест (ХРБ) и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*.

3.3 Противопоказания

Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи йонофори (монензин, наразин или салиномицин) по време на, или най-малко 7 дни преди или след лечение с тиамулин. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа или смърт.

Вижте точка 3.8 за информация относно взаимодействието между тиамулин и йонофори.

3.4 Специални предупреждения

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална и на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на

прицелните бактерии, както и да се вземат под внимание официалните национални антимикробни политики.

Вижте точка 3.8 за информация относно взаимодействието между тиамулин и йонофори.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случай на намален прием на храна, може да се наложи увеличаване на нивата на включване в храната, за да се постигне целевата доза. В тежки случаи и при много болни животни с намален прием на храна трябва да се прилага продукт в подходяща лекарствена форма, например за инжектиране или воден разтвор.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При смесване на ветеринарния лекарствен продукт и манипулирането на медикаментозната храна не трябва да се допуска директен контакт с очите, кожата и мукозните мембрани. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от работно облекло, непромокаеми гумени ръкавици и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Да не се яде, пие или пуши. Измийте ръцете си след употреба.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към тиамулин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Зачервяване на кожата Лек оток на кожата
---	---

Пилета:

Няма известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага при свине по време на бременност и лактация.

Може да се използва при птици носачки и за развъждане на пиленца.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Доказано е, че тиамулин взаимодейства с йонофори като монензин, салиномици и наразин, което може да доведе до признаци, неразличими от йонофорна токсикоза. Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи монензин, салиномицин или наразин по време на, или най-малко 7 дни преди или след лечение с тиамулин. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

При възникване на признаци на взаимодействие използването на замърсената храна трябва да се прекрати незабавно. Храната трябва да бъде отстранена и заменена с прясна храна, която не съдържа антикоксидийните средства монензин, салиномицин или наразин.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Изчисленията за постигане на правилна мощност на дозата и подходящо ниво на включване в храната трябва да се основават на: ниво на включване (ppm) = мощност на дозата (mg/kg телесна маса) x телесна маса (kg) / дневен прием на храна (kg).

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Приемът на медикаментозен фураж зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на тиамулин хидроген фумарат да бъде съответно коригирана.

Прасета

Лечение на: дизентерия, предизвикана от *B. hyodysenteriae*, колонова спирохетоза (колит), предизвикана от *B. pilosicoli*.

Дозирание: 5 - 10 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса за ежедневно приложение в продължение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при положение, че приемът на храна не е повлиян.

Количество тиамулин хидроген фумарат (mg/g) под формата на гранули	Количество гранули на един тон фураж
800,0	0,125 – 0,25 kg

Превенция на дизентерия при свинете, предизвикана от *B. hyodysenteriae*.

Дозировка: 2,0 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса ежедневно. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 40 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. Превантивно лечение с тиамулин трябва да се прилага в продължение на 2 - 4 седмици.

Превантивно лечение с тиамулин трябва да се започва само след потвърдено инфектиране с *B. hyodysenteriae* и тогава като част от програма, включваща мерки за ликвидиране или овладяване на инфекцията в стадото.

Количество тиамулин хидроген фумарат (mg/g) под формата на гранули	Количество гранули на един тон фураж
800,0	0,05 kg

Лечение на пролиферативна ентеропатия (илеит), предизвикан от *L. intracellularis*.

Дозировка: 7,5 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса за ежедневно приложение в продължение на 10 до 14 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 150 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при положение, че приемът на храна не е повлиян.

Количество тиамулин хидроген фумарат (mg/g) под формата на гранули	Количество гранули на един тон фураж
800,0	0,188 kg

Лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *M. hyopneumoniae*.

Дозировка: 5,0 - 10,0 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса за ежедневно приложение в продължение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при положение, че приемът на храна не е повлиян.

Вторичното инфектиране от микроорганизми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae* може да усложни ензоотичната пневмония и да изисква специфични медикаменти.

Количество тиамулин хидроген фумарат (mg/g) под формата на гранули	Количество гранули на един тон фураж
800,0	0,125 – 0,25 kg

Пилета (бройлери, ярки за подмяна, птици носачки и кокошки за разплод)

За лечение и превенция на хронична респираторна болест (ХРБ), предизвикана от *Mycoplasma gallisepticum* и на аеросакулит и инфекциозен синовит, предизвикани от *M. synoviae*.

Дозировка – лечение и превенция: 25 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса за ежедневно приложение в продължение на 3 до 5 последователни дни. Това обикновено се постига чрез ниво на включване 250 - 500 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при положение, че приемът на храна не е повлиян. За да не се допусне прилагане на по-ниска доза, в повечето случаи са необходими по-високи нива на включване. При бързорастящи птици, например бройлери, по време на първите 2 - 4 седмици от живота им нива на включване от ниската част на обхвата може да се окажат достатъчни.

Количество тиамулин хидроген фумарат (mg/g) под формата на гранули	Количество гранули на един тон фураж
800,0	0,313 – 0,625 kg

Превантивно лечение с тиамулин трябва да се започва само след потвърдено инфектиране с *M. gallisepticum* или *M. synoviae* и след това за подпомагане на превантивната стратегия за намаляване на клиничните признаци и смъртността от респираторна болест на ята, където е вероятна инфекция в яйцата, защото е известно, че заболяването съществува в родителското поколение. Превантивната стратегия трябва да включва мерки за елиминиране на инфекцията от родителското поколение.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Прасета: Единични перорални дози от 100 mg/kg телесна маса при свине са предизвикали хиперпнея и дискомфорт в коремната област. При 150 mg/kg не са били забелязани CNS ефекти (на централната нервна система), освен седативен ефект. При 55 mg/kg, прилагани в продължение на 14 дни, е възниквало преходно отделяне на слюнка и леко възпаление на стомаха. Минимална летална доза не е била определена за свине.

Пилета: LD₅₀ за пилета е 1290 mg/kg телесна маса.

Клиничните признаци на остро отравяне при пилетата се проявяват в издаваните звуци, в клонични гърчове и полягане настрани.

При възникване на признаци на интоксикация, незабавно отстранете медикаментозната храна, заменете я с прясна храна без медикаменти и приложете поддържаща симптоматична терапия.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Прасета:

Превенция (при 2,0 mg/kg телесна маса): 1 ден.

Лечение (при 5 - 10 mg/kg телесна маса): 6 дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Яйца: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01XQ01.

4.2 Фармакодинамика

Тиамулинът е бактериостатичен полусинтетичен антибиотик, отнасящ се към групата на плевромутилиновите антибиотици, който действа на рибозомно ниво, инхибирайки синтеза на бактериални протеини.

Тиамулинът е показал *in-vitro* активност срещу широка гама бактерии, включително *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* и *Mycoplasma* spp.

Тиамулинът е бактериостатичен при терапевтични концентрации и за него е било установено, че действа на рибозомно ниво 70S и първичният свързващ участък е на субединица 50S, и възможно на вторичен участък, където субединиците 50S и 30S се свързват. Вероятно по този начин се инхибира изработването на микробен протеин чрез образуване на биохимични неактивни инициационни комплекси, което възпрепятства удължаването на полипептидната верига.

Счита се, че механизмите, отговорни за развитието на резистентност в *Brachyspira* spp. спрямо групата на плевромутилиновите антибиотици, се базират на мутации в целевия рибозомен участък. Клинично-подходящата резистентност към тиамулин изисква комбиниране на мутации около свързващия участък на тиамулин. Резистентността към тиамулин може да бъде свързана с намалената чувствителност към други плевромутилови антибиотици.

4.3 Фармакокинетика

Прасета

Тиамулин при свинете се резорбира добре (над 90%) след перорално приемане, и се разпределя добре в тялото. След единична перорална доза от 10 mg и при 25 mg тиамулин/kg телесна маса, C_{max} е била 1,03 µg/ml и 1,82 µg/ml съответно чрез образец за микробиологични тестове, при T_{max} от 2 часа и в двата случая. Било е доказано, че тиамулин се концентрира в белия дроб, в целевата тъкан и също така в черния дроб, където се метаболизира и екскретира (70 - 85%) в жлъчката, а останалата част се екскретира чрез бъбреците (15 - 30%). Тиамулинът, който не е бил резорбиран или метаболизиран, преминава към червата и достига дебелото черво, където се концентрира.

Пилета

Тиамулинът се резорбира добре при пилетата (70 - 95%) при перорално приемане.

Тиамулинът се разпределя добре в тялото и е доказано, че се концентрира в черния дроб и бъбреците (зони на екскреция) и в белия дроб (30 пъти серумно ниво). Екскрецията се осъществява главно чрез жлъчката (55 - 65%) и бъбреците (15 - 30%) във вид на основни микробиологично неактивни метаболити и е доста бърза, 99% от дозата в рамките на 48 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Тиамулинът е несъвместим с йонофорните антибиотици (монензин, салиномицин и наразин) и затова не трябва да се прилага заедно с тях най-малко 7 дни преди или след лечение с тиамулин.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след размесване с фураж: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пликове от алуминиево фолио от 150 g и 1000 g.

Картонени бурета с вътрешна полиетиленова торба от 5 kg, 10 kg и 25 kg.

Хартиена торба с вътрешен полиетиленов слой от 5 kg, 10 kg и 25 kg.

Пластмасова банка от 500 g.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2383

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 26/09/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

3.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV